

Informes de los órganos consultivos

Comités de expertos y grupos de estudio¹

Informe del Director General

EVALUACIÓN DE CIERTOS CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

83.º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Roma, 8-17 de noviembre de 2016²

Principales recomendaciones

1. En el informe figuran las evaluaciones efectuadas por el Comité de Expertos de los datos técnicos, toxicológicos, epidemiológicos y de presencia y exposición alimentaria correspondientes a seis contaminantes de los alimentos (cuatro toxinas naturales: aflatoxinas, 4,15-diacetoxicirpenol, fumonisinas y esterigmatocistina; y dos contaminantes de procesado: ésteres glicídicos y ésteres de 3-cloropropano-1,2-diol), así como las repercusiones en la salud de la exposición simultánea a las aflatoxinas y las fumonisinas.
2. En el informe se presentan las conclusiones del Comité de Expertos sobre los efectos en la salud por exposición a esos contaminantes a través de los alimentos, y se determinan las principales fuentes de exposición humana y las medidas de prevención y control para reducirla. Asimismo se facilita información pormenorizada sobre la presencia de tales contaminantes en el suministro de alimentos en general, y se estima la exposición en el plano nacional y mundial.
3. En el informe se presentan también consideraciones generales y orientaciones sobre los principios que rigen la evaluación de los riesgos para la salud de la exposición alimentaria a contaminantes de los alimentos.

¹ En el Reglamento de los cuadros y comités de expertos se establece que el Director General presentará al Consejo Ejecutivo un informe sobre las reuniones de los comités de expertos, que incluirá observaciones sobre las repercusiones de los informes de esos comités y recomendaciones sobre las medidas que se hayan de adoptar.

² Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1002 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254893/1/9789241210027-eng.pdf?ua=1>), consultado el 16 de octubre de 2017.

4. Las evaluaciones y recomendaciones del Comité de Expertos serán examinadas por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos a fin de formular recomendaciones a las autoridades nacionales sobre las medidas apropiadas para la gestión y mitigación de riesgos que, en caso de ser necesario, permitan reducir la exposición humana.
5. La OMS publicará en la WHO Food Additives Series monografías detalladas sobre la información toxicológica, epidemiológica y de otra índole en que se han basado las evaluaciones de los riesgos que los compuestos entrañan para la salud.

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

84.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Roma, 6-15 de junio de 2017¹

Principales recomendaciones

6. En el informe figuran las evaluaciones efectuadas por el Comité de Expertos de los datos técnicos, toxicológicos y de exposición alimentaria correspondientes a nueve aditivos alimentarios (azul brillante FCF; extracto rico en β -caroteno procedente de *Dunialella salina*; verde sólido FCF; goma ghatti; azul de jagua (genipina-glicina); ácido metatartárico; polisacárido de semillas de tamarindo; taninos (taninos enológicos); y extractos de levadura que contienen manoproteínas).
7. Se revisaron las especificaciones de los siguientes aditivos alimentarios: celulosa microcristalina; dióxido de silicio, amorfo; silicato de sodio y aluminio; glicósidos de esteviol; y sucroésteres de ácidos grasos.
8. En el informe se presentan consideraciones generales y orientaciones sobre los principios que rigen la evaluación toxicológica y la evaluación de la exposición alimentaria a aditivos alimentarios, en particular sobre los datos necesarios para los productos derivados de fuentes naturales.
9. Las evaluaciones, recomendaciones y observaciones del Comité de Expertos serán examinadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de formular recomendaciones a las autoridades nacionales sobre el uso inocuo de estos aditivos alimentarios e identificar y recomendar medidas apropiadas para la gestión y mitigación de riesgos que, en caso de ser necesario, permitan reducir la exposición humana.
10. La OMS publicará en la WHO Food Additives Series monografías detalladas sobre la información toxicológica y de otra índole en que se han basado las evaluaciones de la inocuidad de los compuestos. La FAO publica resúmenes sobre la identidad y pureza de los aditivos alimentarios.²

¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1007 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259483/1/9789241210164-eng.pdf>), consultado el 21 de noviembre de 2017.

² Para más información, véase el sitio web de la FAO (<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>), consultado el 16 de octubre de 2017.

Importancia para las políticas de salud pública¹

11. El Comité de Expertos determina y, en la medida de lo posible, cuantifica la importancia para la salud pública de la exposición a los aditivos alimentarios y los contaminantes en los alimentos mediante una evaluación científica de los riesgos. Si se determina que hay un problema para la salud, se formulan recomendaciones claras para que los gobiernos nacionales adopten las medidas apropiadas o para que ello se haga por conducto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares).

12. La Comisión del Codex Alimentarius se remite a las recomendaciones del Comité de Expertos para establecer normas internacionales de inocuidad de los alimentos y otras orientaciones y recomendaciones. Esas normas se basan en datos científicos y se establecen solo para sustancias que hayan sido evaluadas por el Comité de Expertos. De ese modo se garantiza que los productos alimentarios objeto de comercio internacional cumplan estrictas normas de inocuidad para proteger la salud de los consumidores y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

13. Además, al establecer normas nacionales y regionales sobre inocuidad de los alimentos, los Estados Miembros tienen en cuenta las recomendaciones formuladas por el Comité de Expertos.

14. Aunque todos los Estados Miembros se enfrentan al problema de evaluar los posibles riesgos que entrañan para la salud los productos químicos presentes en los alimentos, solo unas pocas instituciones científicas nacionales y regionales evalúan sistemáticamente todos los datos toxicológicos, epidemiológicos pertinentes y otros datos conexos. Por consiguiente, es importante que los informes del Comité de Expertos faciliten a los Estados Miembros información fidedigna, tanto sobre los aspectos generales de la evaluación de riesgos como sobre las evaluaciones específicas de los contaminantes y aditivos alimentarios antedichos.

15. En vista de su complejidad y del consenso internacional que se procura alcanzar para la evaluación de esos compuestos, la labor del Comité es única por su importancia y su influencia en las decisiones mundiales sobre salud pública relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

Repercusiones para los programas de la Organización¹

16. La evaluación de los productos químicos presentes en los alimentos es una actividad permanente del Comité de Expertos. En el bienio 2016-2017 se han celebrado o están previstas cuatro reuniones del Comité de Expertos: en junio y noviembre de 2016 y en junio y octubre de 2017.

17. Gracias a su capacidad para garantizar una base científica sólida para las normas y recomendaciones internacionales sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, la labor del Comité de Expertos es fundamental para el quehacer de la Comisión del Codex Alimentarius, que es el órgano principal del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

18. Los Jefes de las Oficinas de la OMS en los países, territorios y zonas y las oficinas regionales también utilizan las evaluaciones del Comité de Expertos a la hora de asesorar a los Estados Miembros sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

¹ El siguiente apartado es aplicable a los informes de las reuniones 83.^a y 84.^a del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE TABACO

Informe de la octava reunión del Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, Río de Janeiro, 9 a 11 de diciembre de 2015¹

19. El Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco publica una serie de informes en los que se determinan, en consonancia con los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco,² enfoques basados en datos probatorios respecto de la reglamentación de los productos de tabaco.

20. En la octava reunión del Grupo de Estudio se analizaron los siguientes temas: las características del contenido y apariencia de los cigarrillos y sus rasgos de diseño; los productos químicos tóxicos presentes en los aerosoles de los sistemas electrónicos de administración de nicotina; las sustancias tóxicas presentes en el tabaco para pipas de agua y el tabaco sin humo; y la aplicabilidad de los procedimientos operativos normalizados de la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco para medir determinados productos químicos en el contenido y las emisiones de los productos de tabaco, desde cigarrillos hasta los sistemas electrónicos de administración de nicotina, el tabaco para pipas de agua y los productos de tabaco sin humo.

Principales recomendaciones

21. En el informe se ofrecen orientaciones sobre determinados rasgos de diseño de los cigarrillos, así como sobre los análisis del contenido y las emisiones de una amplia selección de productos de tabaco sin humo y para pipas de agua, y de otros dispositivos como los sistemas electrónicos de administración de nicotina, y sobre la divulgación de dicha información, según se resume a continuación.

- **Rasgos de diseño:** Los Estados Miembros deberían exigir que los fabricantes e importadores de producto de tabaco divulguen a las autoridades gubernamentales con una periodicidad determinada información sobre los rasgos de diseño enumerados en el apéndice 2 de las Directrices parciales para la aplicación de los artículos 9 y 10 del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, en particular los resultados de las pruebas realizadas por la industria tabacalera; asimismo deberían exigir a los fabricantes que notifiquen a las autoridades gubernamentales todo cambio en los rasgos de diseño; y considerar la posibilidad de restringir o prohibir otros rasgos de diseño que puedan aumentar el atractivo de los productos de tabaco, como los aromas o las cápsulas, o que puedan aumentar el poder adictivo y las emisiones de humo.
- **Tabaco sin humo:** Debería exigirse a los fabricantes que divulguen el nivel de pH y los niveles de nitrosaminas específicas del tabaco, benzo[*a*]pireno y nicotina en el tabaco sin humo y que utilicen las técnicas de que dispongan para reducir la toxicidad. Además, las instancias de reglamentación deberían considerar la posibilidad de exigir a los fabricantes de tabaco sin humo que mejoren las condiciones de almacenamiento, por ejemplo refrigerando los productos antes de su venta, indicando la fecha de fabricación en el empaquetado, regulando el material de empaquetado e informando a los minoristas del efecto de las condiciones de almacenamiento en los productos de tabaco sin humo.

¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1001 (en preparación).

² El texto del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco puede consultarse en el siguiente enlace <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42813/1/9243591010.pdf> (consultado el 16 de octubre de 2017).

- **Tabaco para pipas de agua:** Las instancias de reglamentación deberían considerar la posibilidad de utilizar un enfoque que se centre inicialmente en medir y notificar el contenido de productos químicos de los productos de tabaco para pipas de agua, y posteriormente ampliarlo a determinados productos químicos y sustancias tóxicas presentes en las emisiones, a medida que los métodos analíticos y de evaluación del contenido y las emisiones de tabaco para pipas de agua se validen en el plano internacional. Las instancias de reglamentación podrían también exigir a los fabricantes que informen de los ingredientes del tabaco para pipas de agua y ampliar las prohibiciones de fumar a fin de incluir dichos productos.
- **Sistemas electrónicos de administración de nicotina:** Los fabricantes deberían proporcionar las especificaciones de las características, líquidos y métodos para la formación de aerosoles de tales sistemas, en particular los procesadores de los microchips y el tipo de alta tecnología utilizada. Todos los productos deberían cumplir las normas reglamentarias de calidad y seguridad para los consumidores y venderse en un empaquetado que los niños no puedan manipular, no deberán poder recargarse y estarán hechos para utilizarse una sola vez a fin de evitar el abuso y reducir la posibilidad de uso indebido. Se dispone de datos suficientes para apoyar la ampliación de los procedimientos operativos normalizados, tanto los vigentes como los aún pendientes, de la Red OMS de Laboratorios de Análisis de Tabaco a la nicotina, los humectantes (disolventes), los carbonilos, el benzo[*a*]pireno y las nitrosaminas específicas del tabaco presentes en los líquidos y aerosoles utilizados en los sistemas electrónicos de administración de nicotina. Asimismo, los especialistas en salud pública deberían examinar los metales para determinar si existe algún posible riesgo conexo para la salud.

Importancia para las políticas de salud pública

22. El informe del Grupo de Estudio ofrece orientaciones útiles para comprender el contenido, las emisiones y los rasgos de diseño de determinados productos, como el tabaco sin humo, las pipas de agua y los sistemas electrónicos de administración de nicotina, y pone de relieve los efectos para la salud pública de sus sustancias tóxicas o rasgos.

Repercusiones para los programas de la Organización

23. El informe culmina el mandato del Grupo de Estudio de facilitar al Director General recomendaciones científicamente robustas y basadas en datos probatorios destinadas a los Estados Miembros sobre la reglamentación de los productos de tabaco.¹

¹ En noviembre de 2003, el Director General cambió oficialmente la categoría del antiguo Comité Científico de Asesoramiento sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, que pasó de ser un comité científico de asesoramiento a ser un grupo de estudio.

COMITÉ DE EXPERTOS EN SELECCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

21.^a reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales, Ginebra, del 27 al 31 de marzo de 2017¹

24. La 21.^a reunión del Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales se celebró en la sede de la OMS en Ginebra del 27 al 31 de marzo de 2017. El Comité de Expertos examinó 92 solicitudes.

Principales recomendaciones

25. El Comité de Expertos recomendó que se añadieran 30 nuevos medicamentos a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y 25 a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales. El número total de medicamentos enumerados en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales es de 433 y 314, respectivamente.

26. Tras un examen exhaustivo de los antibacterianos y su uso en el tratamiento de 21 síndromes infecciosos prioritarios comunes o graves, se añadieron a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales 10 y 12 nuevos antibióticos, respectivamente. Se propuso que los antibióticos se clasificaran en tres grupos —Access, Watch and Reserve (AWaRe)— a fin de garantizar el acceso a los antibióticos recomendados de primera y segunda elección (Access), optimizar la prescripción de antibióticos (Watch) y reducir la resistencia a los antibióticos (Reserve).

27. Se añadieron a la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales nuevos medicamentos para otras enfermedades transmisibles prioritarias (infección por VIH, hepatitis C, tuberculosis y paludismo), así como medicamentos para el cáncer, el dolor canceroso, la salud reproductiva y la anemia resultante de la nefropatía crónica.

28. Se recomendó el establecimiento de tres grupos de trabajo permanentes para apoyar las futuras solicitudes de inclusión en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales: un grupo de trabajo sobre antibióticos a fin de ampliar la labor sobre posología y duración óptimas de los tratamientos con antibióticos y apoyar la aplicación en los países de las nuevas recomendaciones de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la clasificación «AWaRe» de antibióticos; un grupo de trabajo sobre la priorización de los medicamentos contra el cáncer; y un grupo de trabajo sobre el acceso oportuno a los resultados de todos los ensayos clínicos.

Importancia para las políticas de salud pública

29. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales actualizada puede constituir la base de los reembolsos y compras y de actividades formativas más específicas para mejorar las prácticas de prescripción. Esta importante actualización refuerza la función fundamental de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales en la cobertura sanitaria universal y constituye un apoyo a la elaboración de programas farmacéuticos más amplios en el ámbito nacional.

¹ Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1006 (en preparación).

30. La clasificación «AWaRe» de antibióticos de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales actualizada puede considerarse una herramienta importante para estimular y guiar el uso óptimo de los antibióticos en los países en la lucha por reducir la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, respalda el plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos y el enfoque «Una Salud», al identificar claramente los agentes que deberían preservarse como antibióticos de «último recurso» y recibir trato prioritario en las acciones normativas nacionales.

Repercusiones para los programas de la Organización

31. La actualización de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales ofrece a los programas de la OMS, otras organizaciones de las Naciones Unidas y los Estados Miembros una herramienta robusta para guiar la selección, reembolso, adquisición y uso de medicamentos.

32. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales estará disponible en un recurso informativo moderno y completo en línea para facilitar su difusión, y se denominará Lista electrónica de Medicamentos Esenciales (eLME). Además, la eLME se integrará en la Undécima Revisión de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Conexos, la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química y los códigos de las denominaciones comunes internacionales, a fin de garantizar una elevada compatibilidad y posibilidad de uso en plataformas y programas informáticos médicos.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

33. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del informe.

= = =